

Diarienummer:
IMY-2022-12298

Ert diarienummer:
U2022/04089

Datum:
2023-03-21

Yttrande över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har granskat förslagen huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Sammanfattning

IMY tillstyrker förslagen i promemorian avseende reglering av forskningsdatabaser. IMY anser att utredaren gjort en gedigen integritetsanalys av den behandling av personuppgifter som aktualiseras med anledning av förslagen. IMY anser emellertid att även behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen bör regleras särskilt.

IMY synpunkter utvecklas nedan.

Behandling av känsliga personuppgifter

IMY anser att utredaren gjort en gedigen integritetsanalys där såväl behoven av den personuppgiftsbehandling som verksamheten i forskningsdatabaser medför som de integritetsrisker sådan behandling innebär för de registrerade kartlagts och redovisats utförligt. Utredaren har vidare grundligt analyserat vilka skyddsåtgärder som krävs för att göra behandlingen av personuppgifter proportionerlig i enlighet med kraven i artikel 6.3 i dataskyddsförordningen.

IMY delar utredarens bedömning att regeringen med stöd av den s.k. restkompetensen bör meddela forskrifter om vilka forskningsdatabaser som ska få föras samt vilka lärosäten som ska få behandla personuppgifter i sådana databaser. IMY delar också bedömningen att regeringen i dessa föreskrifter även bör precisera ändamålen med behandlingen till ett eller flera forskningsområden. Enligt IMY kommer sådana föreskrifter vara nödvändiga för att, tillsammans med de föreslagna skyddsåtgärderna, skapa en rättslig grund som är tydlig, precis och proportionerlig i enlighet med kraven i artikel 6.3 och skäl 41 i dataskyddsförordningen.

IMY konstaterar dock att behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen, förutom behandling av genetiska uppgifter, inte regleras särskilt i vare sig den föreslagna ramlagen eller förordningen. Avsaknaden av särskilda kompletterande bestämmelser om behandling av känsliga personuppgifter kan enligt

Postadress:
Box 8114
104 20 Stockholm

Webbplats:
www.imy.se

E-post:
imy@imy.se

Telefon:
08-657 61 00

IMY:s medföra en osäkerhet avseende det rättsliga stödet för en sådan behandling, särskilt som författningsförslagen i övrigt är så pass heltäckande. IMY anser därför att även behandling av känsliga personuppgifter bör regleras i författning, där det tydligt framgår med vilket undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som behandlingen av personuppgifter får ske. En sådan bestämmelse kan exempelvis utformas som den i 2 kap. 7 a § patientdatalagen (2008:355).

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Lena Lindgren Schelin efter föredragning av seniora juristen Ulrika Harnesk. Vid den slutliga handläggningen har även rättschefen David Törngren och den tillförordnade enhetschefen Linn Sandmark medverkat.

Lena Lindgren Schelin, 2023-03-21 (Det här är en elektronisk signatur)